



SJO SILICONE IMPLANTS

130202-5

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

Français (fr)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com

Puis cliquer sur le bouton **Prescribing Information.**

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.

Rx ONLY

Août 2012

Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES POUR PETITES ARTICULATIONS (IMPLANTS EN SILICONE) (130202-5)

SOMMAIRE :

- I. DEFINITIONS :**
- II. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS**
 - A. SÉLECTION DES PATIENTS**
 - B. CONTRE-INDICATIONS**
 - C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES**
 - D. PRÉCAUTIONS**
 - E. MANIPULATION ET STÉRILISATION**
 - F. CONDITIONS DE STOCKAGE**
- III. INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE PRODUIT**
 - A. IMPLANT DE TÊTE RADIALE SWANSON**
 - B. IMPLANT D'ORTEIL EN MARTEAU SWANSON**
 - C. IMPLANT D'ARTICULATION DE DOIGT ET ŒILLET DE SWANSON**
 - D. IMPLANT D'ORTEIL À CHARNIÈRE FLEXIBLE ET ŒILLET SWANSON**
 - E. IMPLANT D'ARTICULATION DU POIGNET SWANSON**
 - F. IMPLANT DE TRAPÈZE DE SWANSON/TRAPÈZE TIE-IN®**
 - G. ESPACEUR DE TENDONS SWANSON**

H. BOUCHON OSSEUX SWANSON (RESTRICTEUR DE CIMENT)

I. DRAIN D'INCISION SWANSON

I. DÉFINITIONS :

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d'utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil

	Date de fabrication
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé par plasma gazeux
	Stérilisé par traitement aseptique
	Usage exclusivement sur prescription médicale
Abréviation	Matériau
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

II. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du remplacement partiel ou total de l'articulation, le chirurgien a les moyens de rétablir la mobilité, corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les prothèses soient pour la plupart utilisées avec succès, il faut reconnaître qu'elles sont fabriquées à partir de silicone, de métal et de céramique, et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire puisse supporter des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain. En outre, le système ne sera pas aussi solide, fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle.

Dans le cadre de l'utilisation de prothèses articulaires, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- A. Tous les produits sont fabriqués en élastomère de **silicone**, SAUF les œillets de doigt, d'orteil et de poignet, qui sont en **titane**.
- B. La **décision d'un chirurgien** de mettre en place des implants en élastomère de silicone repose sur l'analyse du rapport risques/avantages qui doit prendre en compte les besoins et les souhaits du patient en plus de l'appréciation médicale des résultats attendus, des complications ainsi que des autres possibilités thérapeutiques. Wright Medical Technology, Inc., peut fournir à tout médecin une bibliographie d'articles sur l'emploi et les complications des implants en élastomère de silicone. Il suffit pour cela d'écrire ou de téléphoner à Wright Medical Technology, Inc.
- C. **Il est extrêmement important de sélectionner et de dimensionner correctement la prothèse.** La sélection d'une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les prothèses articulaires exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat.
- D. Wright Medical Technology, Inc. ne recommande aucune **méthode chirurgicale** particulière pour l'emploi de l'implant. Il incombe au chirurgien d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la méthode chirurgicale utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles.

- E. **Modifier la forme de l'implant** est à éviter, car cela risque de compromettre ou de détruire son intégrité structurelle ainsi que son caractère fonctionnel.
- F. Pour tous les implants, un **dispositif de dimensionnement** est disponible pour déterminer la taille correcte pendant l'intervention chirurgicale (dispositif fourni non stérile et ne convenant pas pour l'implantation).
- G. **Lors de la sélection des patients candidats au remplacement articulaire, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :**
 - 1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. La prothèse ne rétablit pas le niveau d'autonomie d'un os sain et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels déraisonnables.
 - 2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de la prothèse, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.
 - 3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

Toute arthroplastie avec implant articulaire nécessite de tenir compte des indications générales suivantes :

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire

- Couverture adéquate de la peau
- Possibilité de système musculotendineux fonctionnel
- Masse osseuse adéquate pour recevoir l'implant
- Disponibilité d'un traitement postopératoire
- Coopération du patient

Consulter les informations spécifiques des produits à la section II.

B. CONTRE-INDICATIONS

- Infection
- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable
- Possibilité de traitement classique
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Patient ayant un niveau d'activité élevé

Consulter les informations spécifiques des produits à la section II.

C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés aux implants en silicone comprennent :

- Infection ou douleur, enflure ou inflammation au site d'implantation

- Fracture de l'implant
- Descellement ou déboîtement de la prothèse nécessitant une intervention chirurgicale de reprise
- Reconstruction osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes
- Migration de débris particuliers produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Embolie

Un certain degré de formation de particules est inévitable avec tous les implants, y compris ceux fabriqués en élastomère de silicone. La quantité varie en fonction de facteurs tels que l'activité du patient, la stabilité ou l'instabilité de l'articulation après l'implantation, la position de l'implant et le niveau de soutien fourni par les tissus mous. La réponse biologique du patient à ces particules est variable mais elle peut inclure une synovite locale et une lyse osseuse dans les os contigus.

Consulter les informations spécifiques des produits à la section II.

D. PRÉCAUTIONS

Il est possible de minimiser les risques de complications ou de réactions indésirables associés à tout implant en suivant le mode d'emploi fourni dans la documentation sur le produit.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et d'être informé de tous les aspects de l'intervention

d'implantation ainsi que des complications possibles pouvant survenir. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Les reprises chirurgicales sont courantes avec les implants. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté et/ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent prendre en considération de nombreux éléments afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

S'ABSTENIR D'UTILISER UN IMPLANT SI L'ON NE PEUT EMPÊCHER L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES.

L'un des objectifs de l'implantation chirurgicale consiste à minimiser les particules générées par l'usure. Elles ne peuvent jamais être éliminées en raison des pièces mobiles, c'est-à-dire que les implants articulant contre un os subiront forcément un certain degré d'usure. Lors d'une arthroplastie avec implant, une usure cliniquement importante peut résulter de forces biomécaniques normales. L'application de forces anormales ou excessives augmentera d'autant plus cette usure déjà importante.

La charge par application de force anormale et l'usure qui en résulte ultérieurement peuvent être causées par :

- Une instabilité non corrigée
- Un implant de taille incorrecte
- Un soutien inadéquat des tissus mous
- Une mauvaise position de l'implant
- Des mouvements excessifs

- Une déformation non corrigée ou récidivante
- Un usage non conforme ou une activité excessive du patient
- Une fixation peropératoire

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles :

- Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications énoncées ci-dessus
- Identifier les pathologies antérieures
- Stabiliser les déformations par tassement
- Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
- Utiliser un implant de dimension appropriée
- Éviter les broches de Kirschner et les sutures à travers l'implant

Si des complications se produisent, il est possible de choisir parmi les interventions correctives suivantes :

- Retrait de l'implant
- Synovectomie
- Greffe osseuse des kystes
- Remplacement de l'implant
- Retrait de l'implant avec fusion de l'articulation

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important qu'avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens obtiennent les

consentements éclairés nécessaires et discutent des complications possibles avec chaque patient. Cela peut comprendre un examen des autres interventions possibles, sans implant, comme une reconstruction de tissus mous ou une arthrodèse.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi de Wright Medical Technology, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
- Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider Wright Medical Technology à analyser le cas.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
 - a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
 - b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;
 - c. L'emplacement du fragment ;
 - d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;

- e. Les procédures ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Consulter les informations spécifiques des produits à la section II.

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants décrits dans cette notice sont fournis stériles ou non stériles selon les indications de l'étiquette du produit individuel. Les implants conditionnés dans des plateaux à instruments sont fournis non stériles.

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient.

Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination. Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (ci-dessous).

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants non stériles) doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants (si nécessaire) selon les instructions du fabricant.
2. **Rincer** à l'eau froide du robinet pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide du robinet pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple et/ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.

8. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
9. **Déposer** pendant au moins 10 minutes dans un bain à ultrasons comportant une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** soigneusement ou à grande eau avec de l'eau déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
11. **Sécher** avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté de l'instrument ou du dispositif. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables (et des implants non stériles) Wright sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne
Pré-vidé 132 °C (270 °F)	Température d'exposition	132 °C (270 °F)
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

- Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Pour des informations complémentaires, voir « Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments » (Nettoyage et manipulation des instruments médicaux Wright) de Wright.

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

III. INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE PRODUIT

A. IMPLANT DE TÊTE RADIALE SWANSON

DESCRIPTION

L'implant de tête radiale Swanson est disponible en tailles standard et extra longue. Il s'agit d'un implant monobloc à coiffe souple et à tige intramédullaire, conçu pour préserver l'interligne articulaire et la relation entre les articulations radiohumérales et radiocubitales suite à la résection de la tête radiale en cas d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose ou d'arthrite traumatique. Cet implant a également été utilisé pour le remplacement primaire suite à la résection de la tête radiale pour des fractures. Il est spécialement conçu pour l'arthroplastie radiohumérale.

INDICATIONS

- Remplacement d'une tête radiale en cas d'incapacité rhumatoïde ou post-traumatique ou d'arthrose, s'accompagnant de douleur, crépitation et diminution de mobilité au niveau de l'articulation radio-humérale et/ou radiocubitale proximale, avec :
 - destruction de l'articulation et/ou subluxation visible à la radiographie ; et/ou
 - résistance au traitement classique.
- Remplacement primaire après fracture de la tête radiale
- Séquelles symptomatiques après résection de la tête radiale

REMARQUE : L'utilisation de l'implant de tête radiale extra long est indiquée en cas de masse osseuse insuffisante au niveau du col radial, lorsque la distance entre le condyle de l'humérus et le radius proximal est

trop longue pour un implant classique. Ceci se produit en cas de fracture comminutive de la tête radiale comprenant le col ou suite à un retrait osseux trop important lors de procédures d'excision de la tête radiale. Des signes de rétrécissement articulaire suite à une synovite de l'articulation radio-humérale ne constituent pas une contre-indication au remplacement d'un implant de tête radiale associé à une synovectomie du coude.

CONTRE-INDICATIONS

- Enfants en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Luxation du radius sur le cubitus ne permettant pas une articulation radio-humérale

B. IMPLANT D'ORTEIL EN MARTEAU SWANSON (MODÈLE WEIL)

DESCRIPTION

L'implant d'orteil en marteau Swanson est un implant flexible à deux tiges, spécialement conçu pour l'articulation interphalangienne proximale des orteils latéraux. Il est employé dans le cadre d'une arthroplastie de résection en cas de déformations d'orteil en marteau modérées à graves des orteils 2 à 5. Cet implant est symétrique et ne comporte donc aucun côté proximal/distal ou latéral/médial.

INDICATIONS

- Déformation d'orteil en marteau rigide ou semi-rigide avec arthrose
- Déformation d'orteil en marteau rigide ou semi-rigide avec polyarthrite rhumatoïde
- Révision suite à un échec d'arthroplastie ou d'arthrodèse

C. IMPLANT D'ARTICULATION DE DOIGT ET ŒILLET DE SWANSON

DESCRIPTION

L'implant d'articulation de doigt Swanson est un implant monobloc flexible doté d'une tige intramédullaire, mis au point pour la reconstruction d'articulations des doigts pour rétablir la mobilité des mains affaiblies par une polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose ou l'arthrite post-traumatique. La section intermédiaire de cet implant sur charnière flexible à distribution de charge a été conçue pour fléchir facilement tout en maintenant la stabilité verticale : elle sert donc à la fois d'espaceur et de charnière flexible.

L'œillet d'articulation de doigt Swanson II est un écran fin en titane conçu pour être utilisé avec l'implant d'articulation de doigt Swanson chez les patients atteints d'arthrite rhumatoïde grave présentant un risque de coupure ou d'abrasion de l'implant flexible due au contact avec des bords osseux fins et tranchants, ou chez les patients extrêmement actifs. Il est profilé de manière à s'adapter à la forme de la tige et à la section intermédiaire de l'implant flexible, et il est fabriqué en titane non allié pour applications chirurgicales. L'œillet distal s'emploie sur la tige distale et l'œillet proximal sur la tige proximale. Les boîtes de tailles 3 à 9 d'implant de doigt Swanson contiennent une paire d'œillets proximales et distales correspondants.

INDICATIONS

- Articulation métacarpophalangienne
- Incapacités rhumatoïdes ou post-traumatiques avec :
 - Articulations MP fixes ou raides
 - Évidence radiologique de destruction ou de subluxation articulaire
 - Déviation cubitale des tissus mous uniquement, ne pouvant être corrigée par une intervention chirurgicale

- Système ligamentaire et musculaire intrinsèque ou extrinsèque contracté
- Articulations interphalangiennes raides associées
- Articulation interphalangienne proximale
- Incapacités rhumatoïdes ou post-traumatiques, ou provenant d'arthrose avec :
 - Destruction ou subluxation articulaire
 - Articulations raidies pour lesquelles seul un relâchement de tissu articulaire ne suffit pas

PRÉCAUTIONS

L'œillet exige une adaptation étroite par pression. Il doit être centré avec précision, sinon il risque d'entailler le cortex dans le canal intramédullaire d'un côté et de provoquer une résorption osseuse. À moins que les épaulements de l'œillet puissent être adaptés dans l'os métaphysaire, une rotation de l'œillet risque de survenir. Dans certains cas de luxation grave de l'articulation métacarpophalangienne, une partie osseuse supplémentaire doit être retirée afin d'obtenir une réduction de l'articulation et l'implant peut devoir être utilisé sans œillet.

D. IMPLANT D'ORTEIL À CHARNIÈRE FLEXIBLE ET ŒILLET SWANSON (STANDARD ET TIGE COURTE)

DESCRIPTION

L'implant d'orteil sur charnière flexible Swanson est un implant sur charnière flexible à deux tiges, conçu pour rétablir le fonctionnement des articulations métatarsophalangiennes affaiblies suite à une polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrose ou une arthrite post-traumatique. Dans la première articulation métatarsophalangienne, l'implant s'emploie

dans des cas d'hallux valgus modérés à graves résultant de polyarthrite rhumatoïde ou d'arthrose sénile, et dans des cas de destruction osseuse des deux côtés de l'articulation. Dans les articulations métatarsophalangiennes latérales, l'implant s'emploie dans des cas de luxation et de contracture en extension de l'articulation métatarsophalangienne, dans des cas de destruction osseuse d'une ou des deux surfaces articulaires (par ex., polyarthrite rhumatoïde) et dans des cas de luxation provenant d'une résection de la base de l'une ou des deux surfaces articulaires (par ex., polyarthrite rhumatoïde).

L'œillet d'articulation d'orteil sur charnière flexible Swanson est un écran en titane fin conçu pour être utilisé avec l'implant d'orteil sur charnière flexible Swanson chez les patients rhumatoïdes présentant un risque de coupure ou d'abrasion de l'implant flexible due au contact avec des bords osseux fins et tranchants, ou chez les patients extrêmement actifs. Il est profilé de manière à s'adapter à la forme de la partie intermédiaire de l'implant flexible, et il est fabriqué en titane non allié pour applications chirurgicales. L'œillet distal s'emploie sur la tige distale et l'œillet proximal sur la tige proximale afin de protéger l'implant des forces de cisaillement biomécaniques des bords osseux tranchants pendant le mouvement de l'articulation.

INDICATIONS

- Arthrite rhumatoïde présentant un hallux valgus modéré à grave, implication latérale de l'orteil, mise en évidence radiographique d'érosion, formation de kyste et rétrécissement de la largeur de la première articulation métatarsophalangienne et déformations de contraction.
- Cas d'hallux valgus sénile grave.

REMARQUE : Veiller à préserver une partie de la tête afin d'éviter toute déviation de la mise en charge sur le deuxième orteil.

- Hallux valgus modéré à grave résultant d'arthrose ou d'arthrite post-traumatique.

- Révision de procédures antérieures en cas de mise en évidence de destruction osseuse des deux côtés de l'articulation et révision suite à un échec d'arthroplastie à tige unique.
- Arthrite rhumatoïde des orteils latéraux présentant une déformation modérée à grave et mise en évidence radiographique d'érosion, de formation de kyste et de rétrécissement de la largeur de l'articulation métatarsophalangienne.

PRÉCAUTIONS

L'œillet exige une adaptation étroite par pression. Il doit être centré avec précision, sinon il risque d'entailler le cortex dans le canal intramédullaire d'un côté et de provoquer une résorption osseuse. À moins que les épaulements de l'œillet puissent être adaptés dans l'os métaphysaire, une rotation de l'œillet risque de survenir. Dans certains cas de luxation grave de l'articulation métatarsophalangienne, une partie osseuse supplémentaire doit être retirée afin d'obtenir une réduction de l'articulation et l'implant peut devoir être utilisé sans œillet.

E. IMPLANT D'ARTICULATION DE POIGNET ET ŒILLET SWANSON

DESCRIPTION

L'implant d'articulation de poignet Swanson est un implant monobloc en élastomère de silicone à tige intramédullaire. Il est conçu pour l'arthroplastie avec résection de l'articulation radiocarpienne.

L'œillet pour articulation du poignet Swanson est un écran en titane fin conçu pour modifier l'implant d'articulation de poignet Swanson dans certains cas. Il est profilé de manière à s'adapter à la forme de la partie intermédiaire de l'implant flexible, et il est fabriqué en titane non allié pour applications chirurgicales. Pour protéger l'implant

des forces de cisaillement biomécaniques des bords osseux tranchants, l'œillet distal s'emploie normalement sur la surface dorsale et l'œillet proximal sur la surface palmaire. L'utilisation de l'implant modifié par œillet est indiquée chez les patients présentant un risque de coupure ou d'abrasion de l'implant flexible due au contact avec l'os réséqué. Chaque boîte d'œillets d'articulation de poignet Swanson contient des paires distales/proximales correspondantes.

INDICATIONS

- Incapacité dû à un traumatisme ou à l'arthrite et provoquant :
 - une instabilité du poignet en raison d'une subluxation ou d'une luxation de l'articulation radiocarpienne ;
 - une déviation importante du poignet entraînant un déséquilibre musculotendineux des doigts ;
 - une raideur ou une fusion du poignet dans une position non fonctionnelle ;
 - une raideur du poignet lorsque le mouvement est exigé pour le fonctionnement de la main.

F. IMPLANT DE TRAPÈZE DE SWANSON/TRAPÈZE TIE-IN®

DESCRIPTION

L'implant de trapèze Swanson/trapèze TIE-IN® est un implant monobloc flexible à tige intramédullaire mis au point pour rétablir le fonctionnement des pouces en cas d'arthrose ou d'arthrite post-traumatique. Il est conçu pour remplacer le trapèze afin de préserver la relation anatomique des articulations de la base du pouce en comblant l'espace suite à une arthroplastie avec résection.

INDICATIONS

- Arthrose ou arthrite post-traumatique (suite à une ancienne fracture de Bennett par exemple)
- Incapacités des articulations de la base du pouce avec changements osseux localisés
- Douleur localisée et crépitation palpable lors des mouvements de circumduction avec compression axiale du pouce en question (« test de broyage »)

REMARQUE : Le Dr Swanson a décrit un « test de broyage » qui peut permettre de localiser l'origine des symptômes du patient. Pour effectuer ce test, il convient de maintenir fermement le pouce du patient dans la main droite et de tenir la base de ce pouce entre le pouce et l'index gauches. Si ce test est positif, la circumduction passive du pouce avec application d'une compression axiale produit une douleur, une crépitation et une subluxation localisées au niveau de l'articulation carpométacarpienne.

- Réduction de la mobilité, diminution de la force de pincement et diminution de la force de préhension
- Évidence radiographique de changements arthritiques des articulations trapéziométacarpiennes, trapézioscaphoïdes, trapéziotrapézoïdes et de l'articulation trapézoïde métacarpienne de deuxième rangée, seules ou en combinaison
- Association d'articulations distales du pouce raides, instables ou douloureuses, ou déformation en col de cygne

CONTRE-INDICATIONS

- Déplacements, résorptions ou implications graves des os carpiens contigus

G. ESPACEUR DE TENDONS SWANSON

DESCRIPTION

L'espaceur de tendons Swanson est un espaceur temporaire passif utilisé pour faciliter la reconstruction en deux étapes des tendons fléchisseurs et extenseurs de la main.

INDICATIONS

- Reconstruction des tendons fléchisseurs et extenseurs des doigts, du pouce et du poignet
- Tendons présentant un tissu cicatriciel ou adhérents suite à un traumatisme ou à l'échec d'une réparation primaire
- Absence de gaine de tendon
- Poulies de tendons non fonctionnelles adhérentes ou présentant un tissu cicatriciel
- Rupture de tendon

H. BOUCHON OSSEUX SWANSON (RESTRICTEUR DE CIMENT)

DESCRIPTION

Le bouchon osseux Swanson est un bouchon en élastomère de silicone flexible conçu pour s'adapter au canal intramédullaire afin de limiter la migration de ciment osseux de poly(méthacrylate de méthyle). Il peut être employé en arthroplastie de remplacement total des grosses articulations comme la hanche, le genou, l'épaule ou le coude qui requièrent la fixation d'une ou de plusieurs tiges intramédullaires avec du ciment de poly(méthacrylate de méthyle).

INDICATIONS

- Toute arthroplastie de remplacement total de grosse articulation exigeant la fixation d'une tige intramédullaire avec du ciment de poly(méthacrylate de méthyle).

I. DRAIN D'INCISION SWANSON

DESCRIPTION

Le drain d'incision Swanson est un drain en élastomère de silicone plat, fin et flexible conçu pour le drainage postopératoire du sang et des liquides des incisions telles que celles produites dans le cadre d'une arthroplastie des petites articulations des membres inférieurs et supérieurs.

INDICATIONS

- Drainage des petites incisions qui n'exigent pas d'aspiration, ou en supplément d'un drainage par aspiration pour les incisions de taille moyenne. Les drains peuvent s'avérer utiles lorsqu'il est souhaitable de réduire la formation de cicatrice et la réaction tissulaire, comme pour les interventions chirurgicales des mains et des pieds, ou la chirurgie esthétique.

PRÉCAUTIONS

Même si la technique d'insertion du drain d'incision Swanson peut varier selon les médecins, plusieurs points importants doivent être observés.

- Lors de l'insertion, le drain ne doit pas être plissé ni entortillé, pour assurer un passage en vue du drainage des liquides.
- Lors du retrait du drain de l'emballage, le plonger directement dans du sérum physiologique stérile. Le pansement initial doit être humide afin d'agir par capillarité pour éliminer les liquides de la plaie.

- Le drain ne doit être manipulé qu'avec des instruments mousses pour éviter un traumatisme des surfaces ou une contamination par des corps étrangers. Rincer abondamment le drain avec du sérum physiologique stérile avant l'insertion.

L'implant d'orteil en marteau Swanson (modèle Weil) est conçu par Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, États-Unis

Les implants Swanson sont conçus par Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, États-Unis

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisés sous licence par la société.